

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について 新旧対照表

変更箇所は下線

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p><u>医政研発 1031 第 1 号</u> <u>薬生薬審発 1031 第 6 号</u> <u>薬生機審発 1031 第 1 号</u> <u>保医発 1031 第 4 号</u> <u>令和元年 10 月 31 日</u></p> <p>今般、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号)の一部を下記のように改め、<u>令和元年 11 月 1 日</u>から適用することとしたので、御了知の上、その取扱いに遺漏のないよう、関係者等に対し周知徹底を図られたい。</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 先進医療 B について 1 - 3 (略)</p> | <p>医政研発 0329 第 2 号 薬生薬審発 0329 第 4 号 薬生機審発 0329 第 1 号 保医発 0329 第 3 号 平成 31 年 3 月 29 日</p> <p>今般、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号)の一部を下記のように改め、<u>平成 31 年 4 月 1 日</u>から適用することとしたので、御了知の上、その取扱いに遺漏のないよう、関係者等に対し周知徹底を図られたい。</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 先進医療 B について 1 - 3 (略)</p> |

4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究のうち、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）の施行（平成 31 年 4 月 1 日）前から実施している研究について、同省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則に適合させるための再生医療等提供計画の変更を行う場合には、上記の手順に従い、医政局研究開発振興課への書類の提出を令和元年 10 月頃までに行うこと。

5 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤等を用いる先進医療 B に係る新規技術の審査等

- (1) (略)
- (略)
- (略)

ア 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 に規定する臨床研究中核病院（以下「臨床研究中核病院」という。）

イ 医療法第 4 条の 2 に規定する特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）

- ウ (略)
- (略)

(2) - (3) 略

6 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等
国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 2 条第 1 項に規定

4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究のうち、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）の施行（平成 31 年 4 月 1 日）前から実施している研究について、同省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則に適合させるための再生医療等提供計画の変更を行う場合には、上記の手順に従い、医政局研究開発振興課への書類の提出を平成 31 年 10 月頃までに行うこと。

5 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤等を用いる先進医療 B に係る新規技術の審査等

- (1) (略)
- (略)
- (略)

ア 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 に規定する臨床研究中核病院（以下「臨床研究中核病院」という。）

イ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 2 に規定する特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）

- ウ (略)
- (略)

(2) - (3) 略

6 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等
国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 2 条第 1 項に規定す

する国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の及びの要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。

— 使用する医薬品等

（略）

— 実施保険医療機関

（略）

7 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る審査を行う場合であって、次の及びの要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。なお、令和3年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討することとする。

— 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウのいずれかとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

る国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の及びの要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。

(1) 使用する医薬品等

（略）

(2) 実施保険医療機関

（略）

（新設）

ウ 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成 29 年法律第 93 号）第 2 条に規定する国立研究開発法人に設置された保険医療機関

対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）第 39 条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）

（ ）

令和 3 年度を目処に、当該認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となった実績がない場合又は医療法第 25 条第 3 項の規定に基づき行う立入検査に係る指導事項に対し適切な対応がなされない状況が続く場合等については、本対象から除外することについて先進医療会議で検討することとする。

イ 審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となり、かつ、審査を行った当該臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する認定臨床研究審査委員会（ ）

ただし、これを満たさない場合であっても、審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となった実績を有する認定臨床研究審査委員会については、先進医療会議が認めた場合は本対象と

することとする。

8 未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

(略)

9 その他

(略)

第3 先進医療の定期報告等

1 定期・総括等報告

(1) 定期報告

(略)

なお、令和2年を目途に、研究の開始（再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に基づき実施する臨床研究については実施計画の厚生労働大臣への提出等）から起算して1年ごとに地方厚生（支）局に報告することとするものを検討する。

(2)～(3) (略)

2～3 (略)

7 未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

(略)

8 その他

(略)

第3 先進医療の定期報告等

1 定期・総括等報告

(1) 定期報告

(略)

なお、2020年を目途に、研究の開始（再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に基づき実施する臨床研究については実施計画の厚生労働大臣への提出等）から起算して1年ごとに地方厚生（支）局に報告することとするものを検討する。

(2)～(3) (略)

2～3 (略)

以上